

VETERINARO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/10/0032

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Tabic V.H. putojošās tabletes ūdens šķīduma pagatavošanai vistām un tītariem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena vakcīnas deva satur:

Aktīvā viela:

Lentogēnais Nūkāsļas vīruss, celms V.H. $\geq 10^{6.0}$ EID*₅₀

*50% embrijus inficējošā deva.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Putojošās tabletes ūdens šķīduma pagatavošanai.

Gandrīz baltas, apaļas putojošās tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Vistas (broileri, vaislas putni, dējējvistas) un tītari.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vistu un tītaru aktīvai imunizācijai pret Nūkāsļas slimību.

Imunitātes iestāšanās: 2 nedēļas pēc vakcinācijas.

Imunitātes ilgums: 2 mēneši.

4.3 Kontrindikācijas

Nav.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Vakcinēt tikai klīniski veselus putnus, kas nav pakļauti stresam, piem., pārpildītas novietnes, pārkāršana, atdzišana, nepietiekoša barošana utt.

Dzīvnieku vakcīnas vīrusi ir jutīgi pret gaisu, saules gaismu, karstumu, dezinfekcijas līdzekļiem un mazgāšanas līdzekļiem, tāpēc vakcīna ir jāsargā no iepriekš minētajiem faktoriem. Nodrošināt precīzu devu (izvairīties no mazākas devas ievadīšanas). Neizmantot tabletes, kas atrodas bojātos blisteru nodalījumos. Nekarsēt ūdeni, kas satur vakcīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Vakcīna var izraisīt vieglu konjunktivītu, kas var ilgt 2-3 dienas. Rīkojoties ar vakcīnu, jāizvairās no tās iekļūšanas acīs. Ja vakcīna ir izsmidzināma, darbiniekam ir obligāti jālieto aizsargbrilles un aizsargmaska.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav piemērojama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lai izvairītos no jebkādas mijiedarbības, jāpārtrauc dzeramā ūdens apstrāde un dezinfekcija 24 stundas pirms vakcinācijas (ja vakcīnu lieto ar dzeramo ūdeni).

Pieejamie drošuma un iedarbīguma pētījumi pierāda, ka šo vakcīnu var lietot tai pašā dienā, bet nedrīkst lietot maisījumā ar V.H.+H-120 liofilizāts ūdens šķīduma pagatavošanai vistām.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietošanai ar dzeramo ūdeni, intraokulārai lietošanai, lietošanai ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai aerosolu.

Lai iegūtu labus rezultātus un nodrošinātu pilnīgu putnu aizsardzību visā to audzēšanas laikā līdz pat nokaušanai (7.- 8. ned.), kā arī vaislas un dējējputniem olu dēšanas periodā, cāļus vakcinēt divas reizes: 1. un 17. dzīves dienā.

Sagatavojot suspensiju vakcinācijai, tablete jāizņem no iepakojuma un jāieliek vēsā, vārītā ūdenī. Jāpārlicinās, ka tablete ir pilnībā izšķīdusi, nogaidot 1-2 min. Pēc tam lēnām jāsamaisa, lai nodrošinātu vakcīnas viendabīgumu.

Ieteicamie atšķaidīšanas tilpumi (ml):

Devu skaits	Rupjā izsmidzināšana*	Aerosols *	Pilināšana acīs**
100			
500			
1000	50-300	100-150	30-50
2000	100-600	200-300	60-100
2500	125-750	250-375	75-125
5000	250-1500	500-750	150-250
10000	500-3000	1000-1500	300-500

*Precīzs ūdens daudzums (ml) ir atkarīgs no izmantojamās ierīces izvades: izsmidzināšana ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai aerosolu.

** Precīzs ūdens daudzums ir atkarīgs no pipetes tipa.

Vakcinācija ar dzeramo ūdeni

Lietojot vakcīnu ar dzeramo ūdeni, ieteicams nepieciešamo tablešu skaitu izšķīdināt 1/5 no ūdens daudzuma, kuru putni parasti izdzer vienas dienas laikā (precīzs ūdens daudzums atkarīgs no putnu sugas, vecuma un laika apstākļiem). Lai neitralizētu hloru dzeramajā ūdenī, jālieto komerciālais hlora neitralizētājs saskaņā ar instrukciju vai jāpievieno 50 ml vājpiena vai 5 g vājpiena pulvera uz 1 l ūdens. Pēc vājpiena pievienošanas ūdenim nogaidīt 5 minūtes un tad ielikt vakcīnas tabletes.

NORĀDĪJUMI:

1. Ieteicams vakcinēt putnus no rīta, lietojot vēsu ūdeni.
2. Jānodrošina pietiekams skaits dzirdinātavu, lai visi putni varētu saņemt ūdeni vienlaicīgi un izdzertu ūdeni ar vakcīnu 2-3 stundu laikā.
3. Ūdenim un dzirdinātavām ir jābūt tīrām, tajās nedrīkst būt dezinfekcijas līdzekļa palieku.
4. 2 stundas pirms vakcinācijas jāpārtrauc ūdens padeve.
5. Neatsākt ūdens padevi putniem, līdz visa vakcīna nav uzņemta.

Vakcinācija iepilinojot acīs (intraokulārai lietošanai)

Tabletes jāizšķīdina vēsā, vārītā ūdenī šādā attiecībā: 1 tableti (1000 devas) izšķīdināt 30-50 ml ūdens (precīzs ūdens daudzums ir atkarīgs no pilināšanas ierīces veida).

Rūpīgi saskalināt flakonu pirms vakcinācijas. Ar pipeti putnam jāiepilina acī 1 pilienš vakcīnas.

Vakcinācija ar rupjo izsmidzināšanas metodi vai ar aerosolu

Rupjās izsmidzināšanas metode: izsmidzinātājus, kurus visbiežāk lieto dārzniecībā, var lietot vakcīnas izsmidzināšanai vienu dienu veciem cāļiem uzreiz pēc izšķilšanās vai inkubatorā. Vecāku putnu vakcinācijai nepieciešams lietot elektriskos vai uz muguras nēsājamus izsmidzinātājus, kas vienmērīgi izsmidzina; pilieni nedrīkst būt mazāki par 100 µm.

Katram lietojamam izsmidzinātājam ir jābūt pārbaudītam, cik ilgā laikā tiek izsmidzināts ieteicamais ūdens daudzums.

Aerosols: šis lietošanas veids nav ieteicams putniem līdz 2 nedēļu vecumam; tas ir piemērots tikai otrai vakcinācijas reizei. Elektriskajam vai uz muguras nēsājamam izsmidzinātājam jāveido 40-100 µm lieli pilieni.

NORĀDĪJUMI:

1. Pirms vakcinācijas jāpārbauda vakcinēšanas ierīču izsmidzināšanai vai aerosolam efektivitāte.
2. Smidzināšanas un aerosola sistēmām jābūt izvietotām 60-70 cm augstumā virs putniem.
3. Pilieniem ir jākrīt lēni, tāpēc ventilatoriem jābūt izslēgtiem uz 20-30 minūtēm.
4. Pirms vakcīnas izsmidzināšanas putnu novietnē ir jāsamazina apgaismojums un jānodrošina miers vakcinācijas laikā un pēc tās.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pierādīts vakcīnas drošums vienu dienu veciem SPF (brīviem no specifiskiem patogēniem) cāļiem, intraokulāri lietojot 0,05 ml (10 reizes lielāku devu par ieteikto).

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nulle dienas.

5. IMUNOLOGISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dzīvju vīrusu vakcīna putniem, Nūkāslas slimības vīruss.

ATĶ vet kods: QI01AD06.

Tabic V.H. ir dzīvju vīrusu vakcīna pret Nūkāslas slimību, kuras sastāvā ir lentogēnais Nūkāslas vīrusa V. H. celms (ICPI (intracerebrālais patogēnitātes indekss) - 0,15). V.H celmi ir tikpat patogēni kā La Sota celmi, bet mazāk kaitīgi nekā Hitchner B1 celmi.

Vīruss ir kultivēts embrionētās olās no SPF ganāmpulkiem. Pēc pirmās vakcinēšanas imunitāte iestājas pēc 5 dienām, bet pilna imunitāte izveidojas 2 nedēļu laikā pēc vakcinēšanas un ilgst 2 mēnešus.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija bikarbonāts

Bezūdens citronskābe
Povidons
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 1 gads.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.
Derīguma termiņš pēc izšķīdināšanas saskaņā ar norādījumiem: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2 °C –8°C). Sargāt no gaismas.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Viena tablete pa 100, 500, 1000, 2000, 2500, 5000 vai 10000 devām iepakota alumīnija blisterī. Blisterī ir 5 vai 10 tabletes. Katrs blisteris atsevišķi iepakots kartona kastēs.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

PHIBRO ANIMAL HEALTH (POLAND) Sp. z o.o.
ul. Towarowa 28
00-839 Warszawa
Polija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/10/0032

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 26/11/2010
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 26/10/2015

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Izplatīšanai tikai praktizējošam veterinārārstam.